

INTEX[®]-Mononukleose Test

Mode d'emploi

Test rapide immunologique de détermination des anticorps hétérophiles en cas de mononucléose (IM) dans le sang total, le sérum ou le plasma

1. CHAMP D'APPLICATION

Le test INTEX[®]-Mononukleose est un test visuel immunologique de détermination qualitative des anticorps IM dans le sang total, le sérum ou le plasma permettant un diagnostic hautement spécifique en cas de mononucléose infectieuse.

La mononucléose infectieuse est provoquée par le EBV, un agent pathogène de la famille des virus herpès. Les symptômes sont: fièvre, maux de gorge et gonflement des ganglions lymphatiques. Dans de très rares cas, des problèmes cardiaques ou du système nerveux central peuvent se manifester.

Aux Etas-Unis, la mononucléose infectieuse causée par le EBV est chiffrée à 45 sur 100'000. Chez les adolescents et les jeunes adultes, cette proportion s'élève à 2 sur 1'000. Une infection virale d'EB provoque dans 35-50% des cas déclarés une mononucléose infectieuse pendant l'adolescence ou dans le jeune âge adulte.

Les infections EBV n'ont aucune incidence saisonnière. L'incubation est de 10-60 j. chez l'enfant et de 7-14 j. chez l'adolescent et le jeune adulte. La mononucléose infectieuse est généralement diagnostiquée par la détermination des anticorps hétérophiles du groupe IgM. Ces anticorps sont présents dans 80-90% des cas dans la phase aiguë et peuvent être déterminés dès la première semaine dans 60-70 % des cas.

Le test INTEX[®]-Mononukleose utilise un extrait d'érythrocytes bovins pour déterminer les anticorps hétérophiles en quelques minutes, de manière qualitative et sélective dans le sang total, le sérum ou le plasma. L'utilisation du test INTEX[®]-Mononukleose est réservée au personnel qualifié des laboratoires et cabinets médicaux. *Le test n'est pas destiné au public!*

2. PRINCIPE DU TEST

Le test INTEX[®]-Mononukleose est un test rapide immunochromatographique de détermination qualitative des anticorps IM hétérophiles dans le sang total, le sérum ou le plasma. Une fois pipeté dans l'ouverture ronde de la cassette, l'échantillon réagit au contact de l'extrait d'érythrocytes bovins contenu dans la membrane de la zone S (start region) de la cassette. Il se forme alors un conjugué qui s'écoule latéralement jusqu'à la zone T, où sont contenus des antigènes immobilisés. Si l'échantillon contient des anticorps IM, une ligne colorée apparaît dans la zone T; le résultat est positif. Si l'échantillon ne contient pas d'anticorps IM, aucune ligne n'apparaît dans la zone T; le résultat est négatif. Une ligne colorée dans la zone de contrôle C indique une exécution réussie du test et doit se présenter même en cas de résultat négatif.

Si l'échantillon contient des **anticorps hétérophiles**, deux lignes **apparaissent**, une **dans la zone T**, l'autre **dans la zone C**. Si l'échantillon n'en contient pas, seule une ligne dans la zone C apparaît.

3. CONTENU DE L'EMBALLAGE

- 5 ou 20 cassettes de test (emballées individuellement dans un sachet scellé. Un déshydratant n'entrant pas dans l'exécution du test et devant être éliminé)
- 5 ou 20 pipettes à usage unique
- 5 ou 20 capillaires à usage unique
- Une solution de contrôle positif (bouchon rose foncé, plasma humain dilué contenant des anticorps IM hétérophiles, 0,1% NaN₃)
- Une solution de contrôle négatif (bouchon jaune ; plasma humain dilué 0,1%, NaN₃)
- 5 ml puffer (bouchon blanc)
- 1 mode d'emploi

4. MATERIEL SUPPLEMENTAIRE REQUIS (NON INCLUS)

- Tubes de prélèvement (sang veineux)
- Lancettes (sang capillaire)
- Chronomètre
- Centrifugeuse (plasma)

5. STOCKAGE ET PEREMPTION

Le test INTEX[®]-Mononukleose peut être conservé à des températures comprises entre 2-30°C dans l'emballage d'origine jusqu'à la date de péremption indiquée. Ne pas congeler.

6. REMARQUES IMPORTANTES

- *Uniquement pour usage in vitro.*
- *Réservé au personnel qualifié !*
- *Les contrôles positif et négatif contiennent de l'acide sodique en faible quantité.*
- *Les précautions d'usage relatives à l'utilisation et à la manipulation de matériel potentiellement infectieux et de réactifs chimiques sont à observer.*
- *Le test INTEX[®]-Mononukleose sert uniquement à détermination des anticorps IM hétérophiles dans le sang, le sérum ou le plasma.*
- *Le test INTEX[®]-Mononukleose démontre uniquement la présence d'anticorps IM dans l'échantillon.*
- *Pour l'établissement du diagnostic de mononucléose infectieuse, en complément aux résultats du test INTEX[®]-Mononukleose, l'anamnèse, les symptômes et la clinique doivent également être pris en considération.*
- *Si les symptômes persistent malgré un résultat négatif, d'autres examens sont à entreprendre. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas une mononucléose infectieuse.*

7. EXECUTION ET INTERPRETATION DU TEST

Avant la réalisation du test, amener les échantillons, les réactifs et les cassettes à température ambiante. – N'ouvrir le sachet qu'immédiatement avant l'exécution du test.

1. Inscrire l'identification du patient sur la cassette ou le tube de prélèvement et poser sur une surface propre et horizontale.

2.a) Echantillons de plasma ou de sérum

Tenir la pipette verticalement et déposer **une goutte** (env. 25µl) de **sérum ou plasma** (ou solution de contrôle) dans l'ouverture ronde (S) de la cassette de test. Ajouter **une goutte de puffer** (env 55 µl) et enclencher le chronomètre.

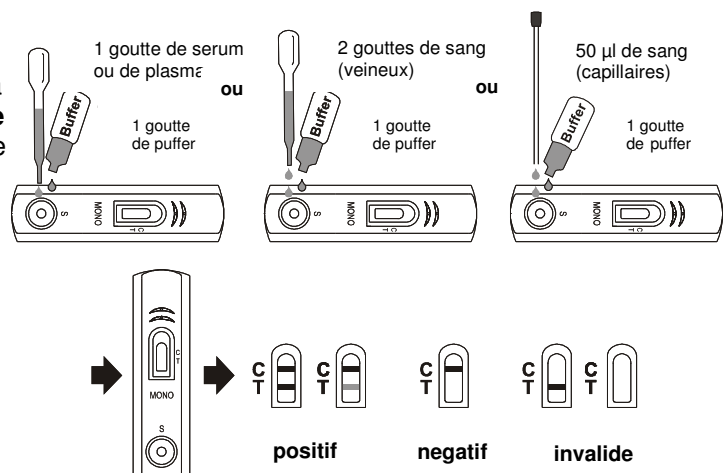
2.b) Sang total veineux

Pipeter **2 gouttes** dans l'ouverture ronde de la cassette de test (S). Ajouter **une goutte de puffer** (env 55 µl) et enclencher le chronomètre.

2.c) Sang total capillaire

Pipeter **50 µl** dans l'ouverture ronde de la cassette de test (S). Ajouter **une goutte de puffer** (env 55 µl) et enclencher le chronomètre.

3. Lire le résultat **après 5 à 10 minutes**. *Ne pas dépasser 10 minutes pour l'interprétation du résultat.*



INTERPRETATION

POSITIF: Deux lignes colorées apparaissent; une dans la zone **T** et une autre dans la zone **C**. L'intensité de la coloration de la ligne **T** peut varier par rapport à la ligne **C** selon la concentration des anticorps. Une ligne faible dans la zone **T** est à considérer comme un résultat positif.

NEGATIF: Une seule ligne colorée apparaît dans la zone **C**; l'échantillon ne contient pas d'anticorps IM.

NON VALABLE: Si aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle **C**, le test n'est pas valable. Il est recommandé de refaire le test avec une nouvelle cassette.

8. CONTROLE DE QUALITE

Selon les prescriptions du GLP (Good Laboratory Practice), des tests devraient être réalisés avec des solutions de contrôle pour s'assurer de la fiabilité de la méthode. Le test INTEX[®]-Mononukleose dispose d'un contrôle interne (ligne dans zone C) indiquant une quantité d'échantillon et une exécution du test correctes. Les solutions de contrôle sont fournies dans chaque emballage et sont à utiliser comme décrit dans le point 7 'exécution et interprétation du test'

9. PROPRIETES DU TEST

Sensitivité et spécificité analytiques

Les caractéristiques du test INTEX[®]-Mononukleose ont été comparées à un test d'agglutination latex couramment utilisé. Le test INTEX[®]-Mononukleose a démontré une sensibilité relative de >99,9% (93,2-100%) et une spécificité relative de 98,6 % (92,3-100%)

Comparaison du test INTEX[®]-Mononukleose – Latex-Agglutinationstest

Méthode	Latex-Agglutinationstest			Total
	Résultat	Positif	Négatif	
INTEX [®] -Mononukleose Test	positif	52	1	53
	negatif	0	69	69
Total		52	70	122

Sensitivité relative: >99,9% (93,2%-100,0%); spécificité relative: 98,6% (92,3%-100,0%); Précision: 99,2% (95,5%-100%)

Précision

- Intra-Assay:

La précision de l'Intra-Assay a été déterminée, en déterminant 15 fois 3 échantillons (un négatif, un faible positif et un fortement positif). Les concentrations d'anticorps négatives, faibles-positives et fortement-positives ont été identifiées correctement dans 99% des cas.






- Inter-Assay:


La précision de l'Inter-Assay a été déterminée, en déterminant les mêmes 3 échantillons (un négatif, un faible positif et un fortement positif) avec 3 Lots différents du test INTEX[®]-Mononukleose. Les échantillons ont été identifiés correctement dans 99% des cas.

10. LITTERATURE

1. Hickey SM, Strasburger VC. What Every Pediatrician Should Know About Infectious Mononucleosis In Adolescents. *Pediatr Clin North Am.* 1997; 44(6):1541-56.
2. Omori M. Mononucleosis. 2002. <http://www.emedicine.com/EMERG/topic309.htm>
3. Linde A. Diagnosis of Epstein-Barr virus-related diseases. *Scand J Infect Dis Suppl.* 1996; 100:83-8.
4. Papesch M, Watkins R. Epstein-Barr virus infectious mononucleosis. *Clin Otolaryngol.* 2001; 26(1):3-8.
5. CDC National Center for Infectious Diseases. EBV & IM: <http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/ebv.htm>

11. SYMBOLES

REF	Référence article		Usage unique
LOT	Numéro de lot		Date de péremption
	Conserver entre		Contenu
IVD	Usage in vitro		Mode d'emploi

INTEX[®]-Mononukleose Test		REF
	5 cassettes de test	SMO4405
	20 cassettes de test	SMO4420



INTEX[®]
Diagnostika

INTEX[®] Pharmazeutica AG

Hofackerstrasse 77
CH-4132 Muttenz
Tel. (0041) 61 465 90 70
Fax (0041) 61 465 90 71
service.ch@intex-diagnostika.com

INTEX[®] GmbH

Hauptstrasse 435
DE-79576 Weil am Rhein
Tel. (0049) 7621 940 90 80
Fax (0049) 7621 940 90 84
service@intex-diagnostika.com

IDSAN Kft

Árpád u. 3/b. fdasz. 1
HU-1195 Budapest
Tel. (0036) 1 357 65 98
Fax (0036) 1 357 65 99
intex@t-online.hu

www.intex-diagnostika.com

Vente en Autriche: Mag. Doskar Pharm. Produkte, Schottenring 14, A-1013 Wien, Tel: (0043) 1 535 37 24-0, Fax: (0043) 1 535 37 24-24